

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

SWEDEN (12) PATENT SPECIFICATION (13) C2 (11) 506 164

(19) SE (51) International Class 6

A61B 17/42

**SWEDISH
PATENT
AND REGISTRATION
OFFICE**

(21) Patent application number 9503512-7

(45) Patent announced 11/17/1997

(41) Application made public 4/10/1997

(22) Patent application received 10/9/1995 Application received as:

(24) Effective date 10/9/95 X Swedish patent appln.

(62) Main application's number

Completed international

(86) International submission day patent application with number

(83) Deposit of microorganism

Translated European patent
application with number

(30) Priority information

(73) PATENTEE Medscand Medical Inc., Box 20047, 200 74 Malmö, Sweden

(72) INVENTOR Ulf Ulmsten, Danderyd, Sweden

(74) AGENT Ström & Gulliksson, Inc.

(54) TITLE Set of instruments for treatment of urinary incontinence in women

(56) PUBLICATIONS CITED: - - - -

(57) ABSTRACT:

Set of instruments for treatment of urinary incontinence in women, comprehending a shaft (10) with a handle (11) on one end and two curved needle-like elements (21A, 21B), each of which can be connected with the shaft at the shaft's other end, to form a curved end section of the shaft, and each of which is connected at its other end with a net (26) that is designed to be implanted in the body and is covered with a thin plastic jacket (34).

PATENT CLAIMS

1. Set of instruments for the treatment of urinary incontinence in women, comprehending a shaft (10) with a handle (11) on one end and two curved needle-like elements (21), each of which is connected on one end with the ends of a tape (26) designed to be implanted in the body, and which are so constructed as to be attached to the shaft one at a time to form a curved section on the shaft's other end, whereby each element is designed to be inserted into the body via the forward (suburethral) vagina wall and is dimensioned to stretch from the inside of the vaginal wall over the back of the pubic bone to the outside of the abdominal wall, characterized by the tape including a net (26) that is enclosed within a thin plastic jacket (34).

2. Set of instruments in accordance with Claim 1, characterized by the net (26) being made of polypropylene.

3. Set of instruments in accordance with Claim 2, characterized by the jacket (34) being made of polyethylene.

4. Set of instruments in accordance with some of Claims 1-3, characterized by the jacket (34) being perforated along its longitudinal axis.

5. Set of instruments in accordance with some of Claims 1-4, characterized by the net (26) and the jacket being connected internally by means of stitches (35).

6. Set of instruments in accordance with some of Claims 1-5, characterized by the needle-like element (21) including a non-round end section which fits into a non-round tube (14') in the referenced other end of the shaft (10).

7. Set of instruments in accordance with Claim 6, characterized by the referenced end section of the needle-like element (21) connecting to the rest of the element via a conical section (32), which narrows toward a shoulder (33) in the needle-like element.

8. Set of instruments in accordance with Claim 7, characterized by the net (26) and the jacket (34) being connected with the needle-like element (21) through gluing to the conical section (32).

9. Set of instruments in accordance with Claim 8, characterized by the net (26) and the jacket (34) being covered at their point of connection by a shrink-tube (36).

10. Set of instruments in accordance with Claim 9, characterized by one end of the shrink-tube

(36) bearing upon the shoulder (33) and being essentially level with the surface of the needle-like element at the shoulder.

11. Set of instruments in accordance with Claims 9 or 11, characterized by the net (26) and the jacket (34) issuing out of the shrink-tube (36) at its other end.

12. Set of instruments in accordance with some of Claims 1-11, characterized by a visible marking (38) being provided on the jacket (34) along its longitudinal axis.

SVERIGE

(12)

PATENTSKRIFT

(13)

C2

(11)

506 164

(19) SE

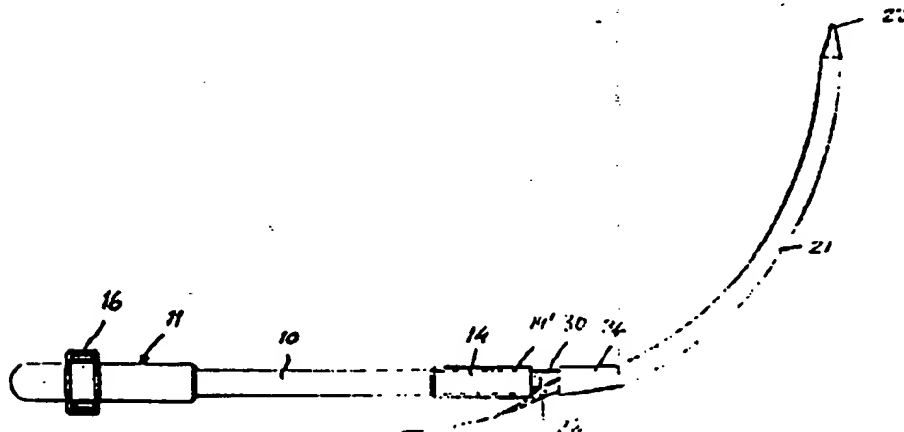
(51) Internationell klass 6
A61B 17/42

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

(45) Patent märke	1997-11-17	(21) Patentansöknings- nummer	9503512-7
(41) Ansökan allmänt tillgänglig	1997-04-10		
(22) Patentansökan inkom	1995-10-09	Ansökan inkommen som:	
(74) Löpblad	1995-10-09		
(62) Stamansökningsnummer		<input checked="" type="checkbox"/> svensk patentansökan	
(86) Internationell ingivningsdag		<input type="checkbox"/> fullständig internationell patentansökan med nummer	
(86) Ingivningsdag för ansökan om europeisk patent		<input type="checkbox"/> omvandlad europeisk patentansökan med nummer	
(83) Deposition av mikroorganism			
(30) Prioritetsuppgifter			

- (73) PATENTHAVARE Medscand Medical AB, Box 20047 200 74 Malmö SE
 (72) UPPFINNARE Ulf Ulsten, Danderyd SE
 (74) OMRÖD Ström & Gulliksson AB
 (54) BENÄMNING Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos
 kvinnor
 (56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER: - - -
 (57) SAMMANDRAG:

Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor, innefattande ett skaft (10) med ett handtag (11) i sin ena ände och två böjda nålliknande element (21A, 21B), vilka ett i sänder kan förbindas med skaftet i dettas andra ände för att bilda ett böjt ändparti av skaftet samt i sin andra ände är fästa vid var sin ände av ett nät (26), som är avsett att implanteras i kroppen och är täckt av en tunn plastmantel (34).



Uppfinningen hänför sig till ett instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor av den typ, som beskrives i PCT/SE95/00964, vars innehåll genom denna hänvisning inkluderas i föreliggande ansökning, innefattande ett skaft med ett handtag i ena änden och två böjda nålliknande element, som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band, avsett att implanteras i kroppen, och är anordnade att ett i sänder vara förbundna med skaftet för att bilda ett böjt parti vid dettas andra ände, varvid vartdera elementet är avsett att föras in i kroppen via den främre (suburetrala) slidväggen och är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenets baksida till bukväggens utsida.

Ändamålet med uppfinningen är att ytterligare förbättra det i nämnda dokument beskrivna instrumentariet, och för detta ändamål har instrumentariet enligt uppfinningen erhållit de kännetecknande särdragen enligt patentkravet 1.

Uppfinningen skall beskrivas mera i detalj med hänvisning till bifogade ritningar, som visar instrumentariet enligt uppfinningen, varvid

FIG 1 är en sidovy av instrumentariet enligt uppfinningen,

FIG 2 är en planvy av instrumentariet,

FIG 3 är en sprängd sidovy av en av nålarna samt band och krympslang, som skall förbindas med nålen,

FIG 4 är en sidovy av nålen i FIG 3 med bandet förbundet därmed,

FIG 5 är en fragmentarisk axialsektionsvy i större skala av en koppling i instrumentariet för förbindning av en utbytbar nål därmed samt

FIG 6 är en sidovy av två nålar och ett band, som förbinder dessa nålar.

I följande beskrivning har använts samma hänvisningsnummer som i PCT/SE85/00964 för motsvarande detaljer i instrumentariet.

Instrumentariet innefattar ett cylindriskt rörformigt skaft 10, som i sin ena ände har ett handtag 11. I den andra änden av skaftet finns en hylsa 14. En cylindrisk axel 15 är vridbart lagrad i skaftet och kan vridas manuellt medelst en ratt 16, som är fäst i axelns ena ände. Den andra änden av axeln bildar ett cylindriskt parti 17, FIG 5, med mindre ytterdiameter än axeln, vilket övergår i ett utvändigt gångat parti 18, till vilket ansluter sig ett slätt ändparti 19 med ytterligare reducerad diameter, vilket bildar en styrtapp i den nämnda andra änden av axeln. Partierna 18 och 19 upptages i den från skaftet utskjutande delen av hylsan 14. Så långt är instrumentariet i överensstämmelse med det i PCT/SE95/00964 beskrivna instrumentariet med undantag av att ändpartiet 14' av hylsan 14 är tillplattat från motsatta sidor (jämför FIG 1 och 2), så att tvärsektionen hos detta ändparti är orund.

Instrumentariet innefattar också en utbytbar nål 21 för engångsbruk, vilken i sin ena ände är fäst vid skaftet och sträcker sig över huvudsakligen en kvarts cirkelbåge till sin andra, fria ände för att huvudsakligen följa profilen hos blygdbenet mellan slidan och bukväggen. Nålen har jämn cirkulär tvärsektion och slät, företrädesvis polerad utsida. I sin fria ände bildar nålen en spets 22 genom att den avslutas med ett koniskt parti.

För infästning av nålen 21 i skaftet 10 bildar nålen i sin nämnda ena ände ett rakt parti 30, vilket är cylindriskt men har frästa plana ytor 31 över den del av partiet 30, som sträcker sig från den angränsande änden av nålen och som skall upptagas i hylspartiet 14'. Nålen bör vara orienterad i ett förutbestämt vridningsläge i förhållande

till skaftet, och närmare bestämt bör den skjuta ut i rät vinkel mot handtagets 11 plan. Detta vridningsläge säkerställes genom den orunda formen på hylspartiet 14' och nålens ändparti, som uppvisar de plana ytorna 31 och som 5 passar i hylspartiet 14'. Nålens ändparti med de plana ytorna 31 ansluter sig till nålens huvuddel över ett koniskt parti 32, vilket avsmalnar mot en ansats 33.

Ett axiellt bottenhål sträcker sig från nålens ändyta och har ett gångat parti 23 samt innanför detta ett snä- 10 vare, cylindriskt parti 24. Styrappen är dimensionerad för att styrande upptagas i det sistnämnda partiet, när det gångade partiet för hopfästning av nålen 21 med den övriga delen av instrumentariet skruvas in i det gångade partiet 23 av bottenhålet genom att axeln 15 roteras genom manuell 15 vridning av ratten 16, varvid skaftets och nålens ändytor anpressas mot varandra. Även denna fastsättning är i överensstämmelse med vad som beskrives i PCT/SE95/00964.

Då det i PCT/SE95/00964 beskrivna sättet utövas, skall två nålar 21A och 21B, FIG 6, av det beskrivna 20 utförandet vara förbundna med var sin ände av ett band 26. Enligt föreliggande uppfinning innefattar bandet i det föredragna utförandet ett nät, vilket bildar öppningar av storleksordningen 1 mm. Ett lämpligt material för bandet är PROLENE®, ett stickat polypropennät, som har en tjocklek på 25 0,7 mm och tillverkas av Ethicon, Inc., Sommerville, New Jersey, USA. Detta material är godkänt av FDA i USA för implantering i människokroppen. Nätet (bandet) har företrädesvis en bredd på approximativt 10 mm och är inneslutet i en tunn polyetenmantel 34, vilken i 30 tillplattat tillstånd har huvudsakligen samma bredd som bandet, ehuru en skillnad i bredd är visad i FIG 2 för att göra förekomsten av manteln tydligare. Längden på nätet bör vara approximativt 400 mm. Nätet och manteln är inbördes förbundna medelst två rader stygn 35. Ändpartiet av manteln 35 är fäst vid det koniska partiet 32 på nålen medelst ett

lämpligt starkt klister, och förbindningen mellan nålen och manteln är täckt av en krypslang 36 av gummi, vilken sträcker sig från ansatsen 33 över det koniska partiet 32 och delvis över det cylindriska ändpartiet 30 av nålen.

- 5 Krypslangen är huvudsakligen jäms med ytan på nålen vid ansatsen. Genom detta arrangemang är nätet säkert fäst vid nålen.

- Ändamålet med manteln 34 är framför allt att underlätta införandet av nätet på det sätt som beskrives i
10 PCT/SE95/00964, dvs då nätet drages i sina ändar från slidväggen till bukväggen, och att undvika att grova kanter på nätet irriterar eller förstör kroppsvävnaderna.

- Då bandet har placerats i det rätta läget som en slinga omkring urinröret, skall polyetenmanteln avlägsnas,
15 och för att detta skall underlättas bör manteln vara perforerad vid sin längdmitt, såsom markerats medelst en prickstreckad linje 37 i FIG 6, så att de båda halvorna av manteln kan dragas bort från kroppen genom att man drar i de resp yttre ändarna av manteln, varvid halvorna skiljes
20 åt vid perforeringen under dragkraftens inverkan.

Ändamålet med polyetenmanteln är också att skydda nätet under fastsättningen av nålarna och under hantering före och under införandet i kroppen.

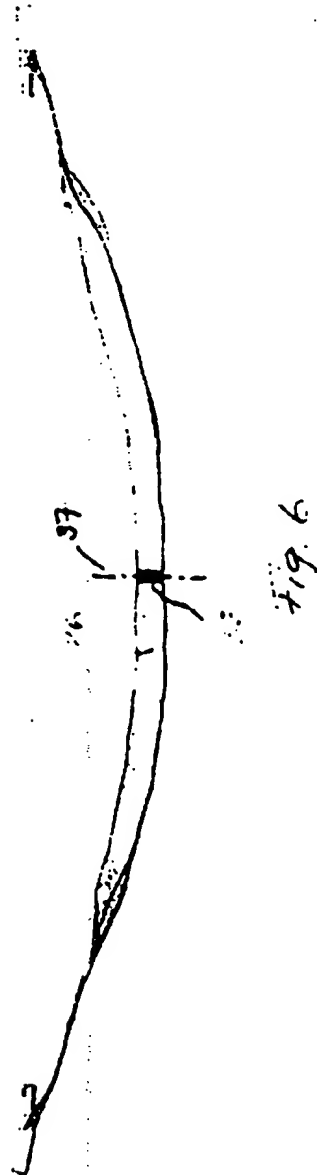
- Bandets och mantelns längdmitt bör vara markerad
25 medelst ett synligt märke 38 i färg, FIG 6, så att kirurgen lätt kan se, då nätet är symmetriskt placerat relativt urinröret under operationen.

PATENTKRAV

1. Instrumentarium för behandling av urininkontinens hos kvinnor, innefattande ett skaft (10) med ett handtag (11) i ena änden och två böjda nålliknande element (21),
5 som vid ena änden är förbundna med var sin ände av ett band (26), avsett att implanteras i kroppen, och är anordnade att ett i sänder vara förbundna med skaftet för att bilda ett böjt parti i dettas andra ände, varvid vardera elementet är avsett att föras in i kroppen via den främre
10 (suburetrala) slidväggen och är dimensionerat för att sträcka sig från slidväggens insida över blygdbenets baksida till bukväggens utsida, k ä n n e t e c k n a t av att bandet innefattar ett nät (26), som är inneslutet av en tunn plastmantel (34).
- 15 2. Instrumentarium enligt krav 1,
k ä n n e t e c k n a t av att nätet (26) är gjort av polypropen.
3. Instrumentarium enligt krav 2,
k ä n n e t e c k n a t av att manteln (34) är gjord av
20 polyeten.
4. Instrumentarium enligt något av krav 1-3,
k ä n n e t e c k n a t av att manteln (34) är perforerad vid sin längdmitt.
5. Instrumentarium enligt något av krav 1-4,
25 k ä n n e t e c k n a t av att nätet (26) och manteln är inbördes förbundna medelst stygn (35).
6. Instrumentarium enligt något av krav 1-5,
k ä n n e t e c k n a t av att det nålliknande elementet (21) innefattar ett orunt ändparti, som passar i en orund
30 hylsa (14') i den nämnda andra änden av skaftet (10).
7. Instrumentarium enligt krav 6,
k ä n n e t e c k n a t av att det nämnda ändpartiet av det nålliknande elementet (21) ansluter sig till resten av elementet via ett koniskt parti (32), som avsmalnar mot en
35 ansats (33) på det nålliknande elementet.

8. Instrumentarium enligt krav 7,
k ä n n e t e c k n a t av att nätet (26) och manteln (34)
är förbundna med det nålliknande elementet (21) genom
klistring mot det koniska partiet (32).
- 5 9. Instrumentarium enligt krav 8,
k ä n n e t e c k n a t av att nätet (26) och manteln (34)
vid sitt förbindningsställe är täckta av en krympslang
(36).
- 10 10. Instrumentarium enligt krav 9,
k ä n n e t e c k n a t av att ena änden av krympslangen
(36) anligger mot ansatsen (33) och är huvudsakligen jäms
med ytan på det nålliknande elementet vid ansatsen.
- 15 11. Instrumentarium enligt krav 9 eller 11,
k ä n n e t e c k n a t av att nätet (26) och manteln (34)
skjuter ut från krympslangen (36) i dennas andra ände.
12. Instrumentarium enligt något av krav 1-11,
k ä n n e t e c k n a t av att en synlig markering (38) är
anordnad på manteln (34) vid dennas längdmitt.

506 164



30001037

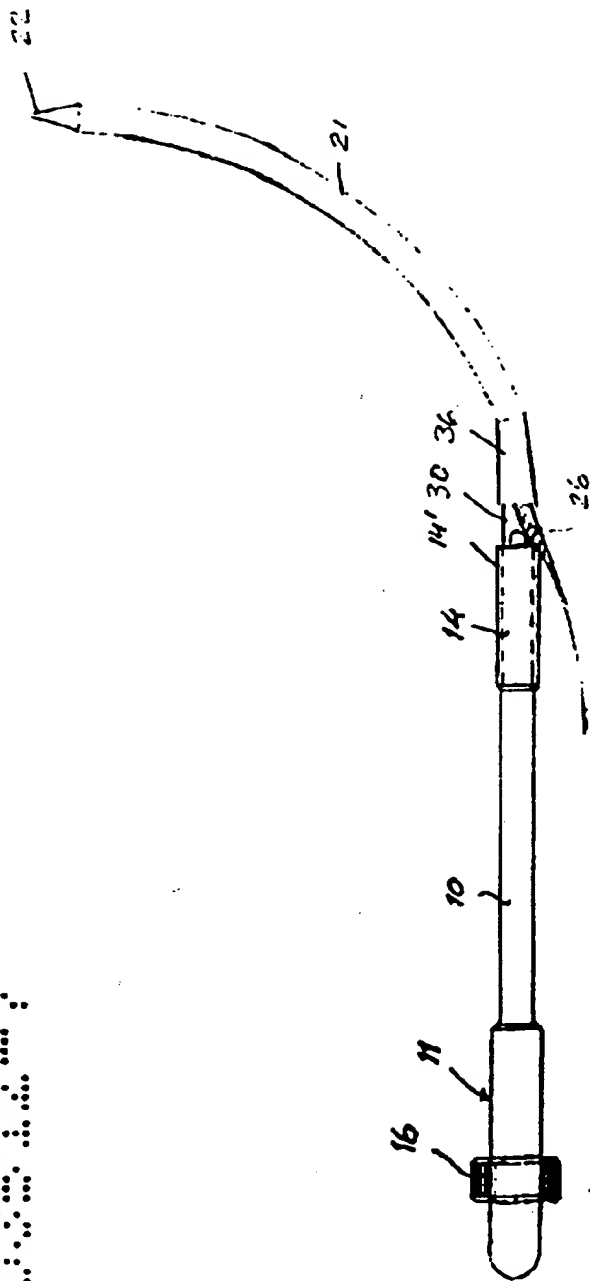


Fig. 1

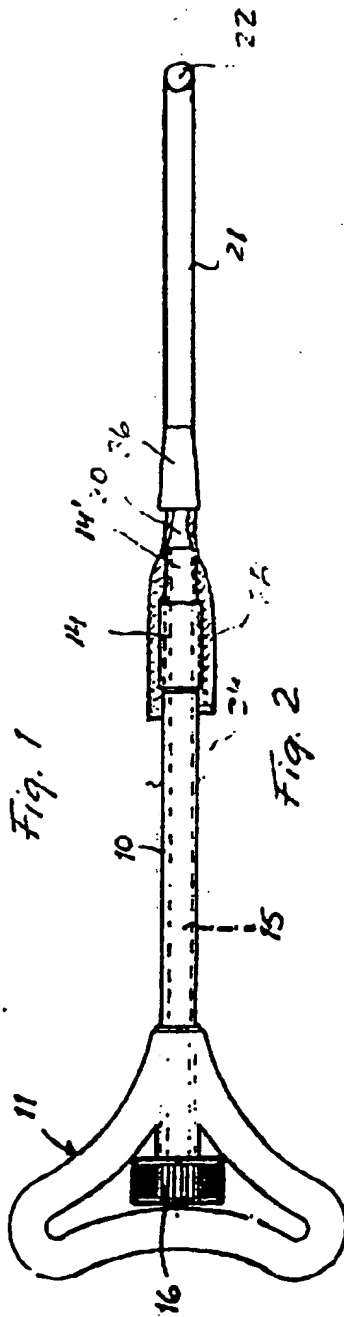


Fig. 2

506 164

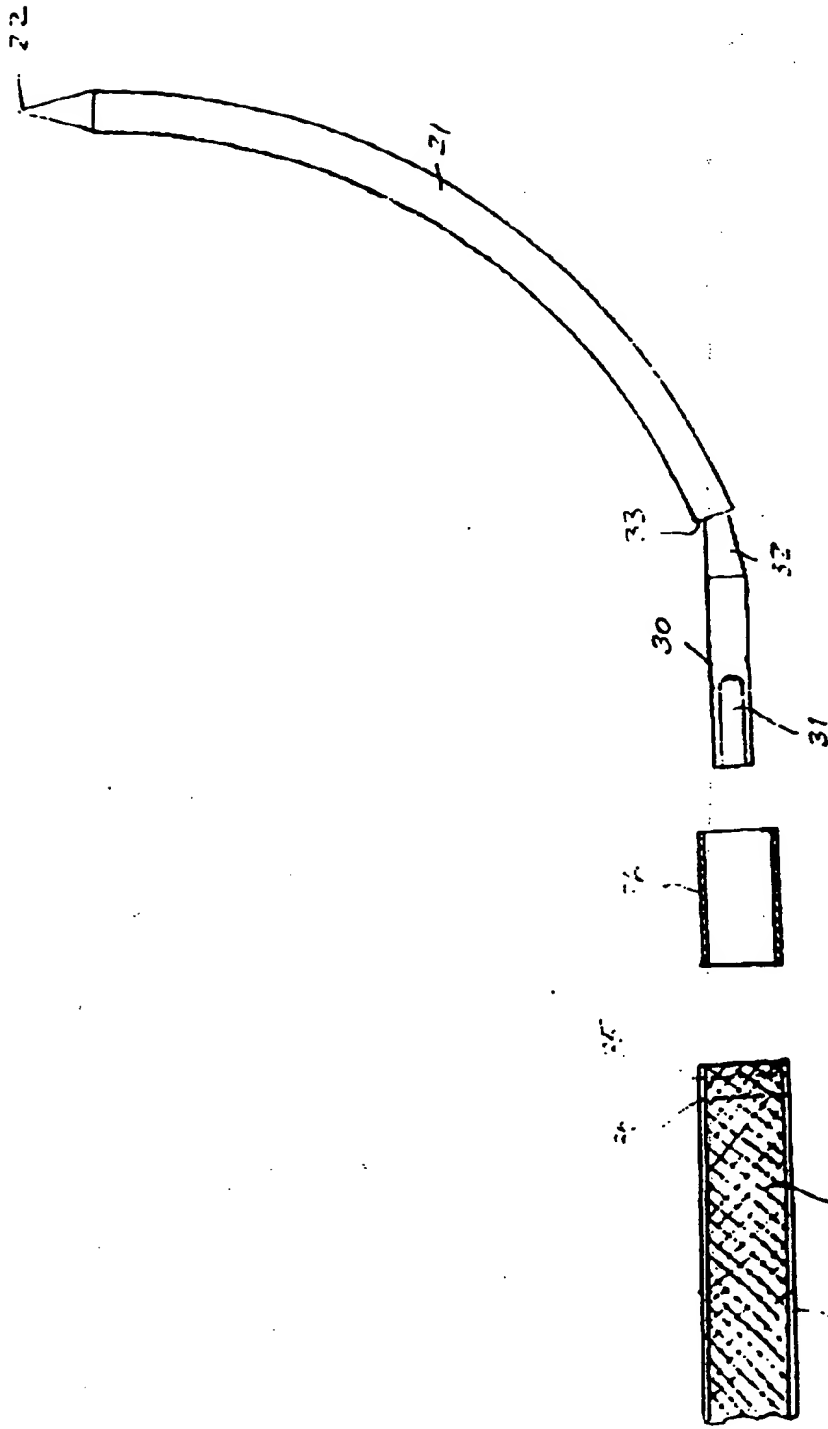


Fig. 3

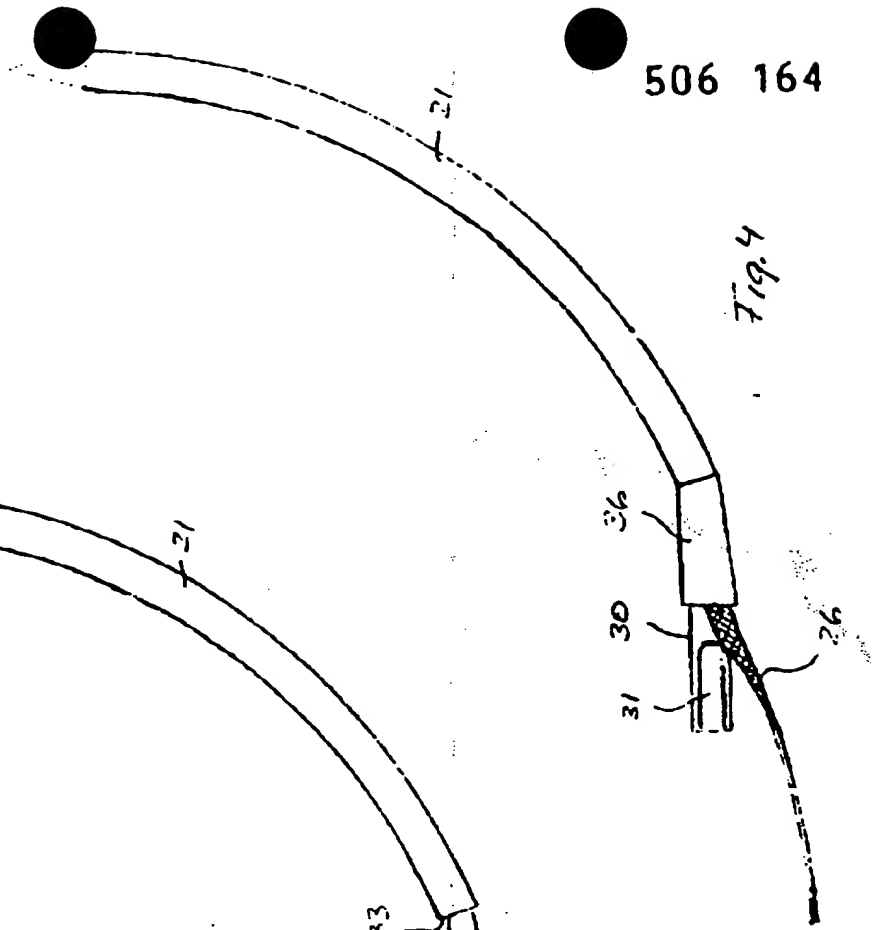


Fig. 4

506 164

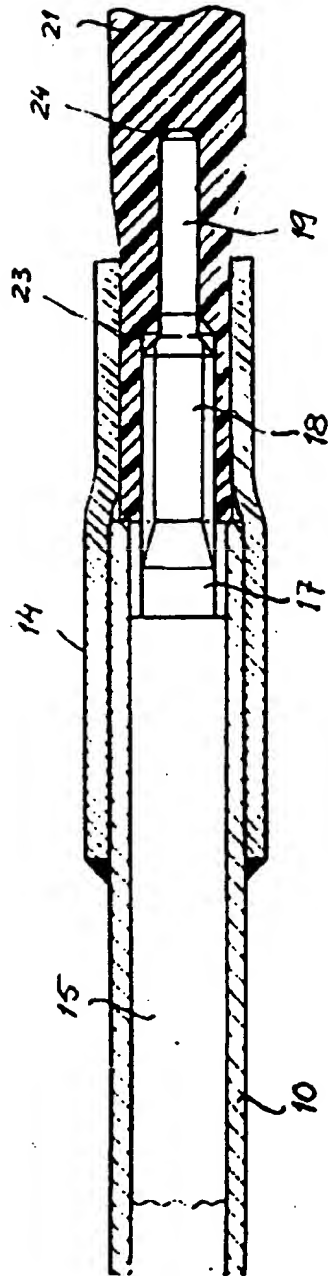


Fig. 5